Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

GAS-ISE Metabolites - Level 2

EN Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Intended Purpose
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is an assayed blood gas, electrolyte and metabolite reference material, to verify the precision and accuracy of the epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 was designed to test the following analytes: pH, pO_2, pCO_2, Na$^+$, K$^+$, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl$^-$, Glucose, Lactate, Urea*, Creatinine* and tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is also developed to verify calibration, operating temperature and other performance characteristics.
Cl-, Urea, Creatinine and Mg++ are not available in Canada

IVD Medical Device
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 complies with the IVD Directive 98/79/EC for Medical Devices and carries the CE mark.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 complies with the following US codes of Federal Regulations (CFR): 42 CFR part 72 and 21 CFR parts 606, 640 and 820.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is for in vitro diagnostic use only.

Summary
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is an assayed blood gas, electrolyte and metabolite reference material, to verify the precision and accuracy of the epoc® Blood Analysis System. Each ampule contains 2.5 mL solution.

Reagents
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 controls are prepared using salts in a physiologically buffered matrix. Tonometry with predetermined levels of oxygen and carbon dioxide balanced with nitrogen and different salt concentrations provide a distinct level for each parameter, simulating clinically significant ranges of acid-base and electrolyte balance, respiratory function, renal function, glucose and lactate concentration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 controls contains no preservatives, viscosity adjusters or other additives that might adversely effect electrode measurements.

Storage and Stability
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 can be stored at a temperature of 2–8 °C (35-46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiry date on the ampules and outer box. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is stable for 1 week at room temperature (unopened ampules). Do not refrigerate the product after it has been brought to room temperature! After opening the ampule, Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is stable for 30 seconds.

Procedures
1. Remove the appropriate amount of ampules from box and tray. Equilibrate the ampule(s) for a minimum of 1 hour to a temperature as close to 22 °C (71.6 °F) as possible.
2. Immediately before use, shake the ampule vigorously for at least fifteen seconds to re-equilibrate the gases with the solution. When shaking, the ampule should be held between the thumb and index finger.
3. Swirl the ampule gently to return the solution to the bottom of the ampule. Allow any bubbles to rise before opening the ampule.
4. Protect fingers with gauze, tissue or gloves.
5. **Hold ampule with the colored dot facing up. Snap off the neck of the ampule in the opposite direction of the colored dot. Please read the OPC instruction leaflet for more details.**
6. Within 30 seconds, follow the sampling procedure according to the instructions in the operating manual of your epoc Blood Analysis System.
7. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Precautions
1. For in vitro diagnostic use only.
2. These products should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is not to be used as a calibrator.

Expected Results
Values are obtained by measurements on epoc Blood Analysis System using BGEM test cards. The assigned values are available from http://www.epocal.com, tabulated for each fluid lot number and sensor configuration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is intended for professional use in the verification of the instrument performance.

Please Note
- The values in the table are applicable only to the assigned fluid lot number, the applicable epoc Blood Analysis System sensor configuration and at sea level.
- Incorrect sampling, storage, or other mishandling may cause the readings to deviate from the target values.
- The pO_2 values of Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 vary inversely with temperature changes. For each °C change in temperatures between 18 °C and 26 °C (between 64.5 °F and 79 °F), the pO_2 changes 1.5% in the low level, 1.1% in the normal and 0.5% in the high level. To obtain a high degree of correlation with the values in the table, the ampules should be equilibrated as close to 22 °C (71.6 °F) as possible.
- Once the ampule is opened, room temperature has no significant effect on pH values.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is sensitive to most of the instrument related factors that can cause unexpected analytical deviations.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 controls do not contain protein and therefore may not detect malfunctions sensitive to these components.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is very sensitive to room air contamination. When sampling the fluid within 30 seconds, the error is less than 2% over the entire range in all levels**. The effect of room air on pH is negligible.
***Numbers are based on open ampule testing.*

This product has been manufactured according to Eurotrol specifications.

For further information please contact:
Eurotrol B.V., The Netherlands, Phone +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., USA, Toll free phone 1-866-234-5754, Main phone 1-978-598-3779,
Fax 1-978-598-3780, E-mail officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands

Symbols used

Attention, see instructions for use	LOT Batch code
Use by	Temperature limitation
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	REF Reference number
Manufacturer	CE CE mark

INP 179.002-GB-R04-20120827

NL Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Toepassing
Eurotrol GAS-ISE Metabolites is een kwaliteitscontrolemateriaal met toegekende waarden voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van het epoc® Blood Analysis System.
GAS-ISE Metabolites is ontwikkeld om de volgende parameters te testen: pH, pO_2, pCO_2, Na$^+$, K$^+$, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl$^-$, Glucose, Lactaat, Ureum, Creatinine en tCO_2. GAS-ISE Metabolites is tevens ontwikkeld om de ijking, werktemperatuur en andere prestatiekenmerken te controleren.

IVD Medisch Hulpmiddel
Eurotrol GAS-ISE Metabolites voldoet aan de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-vitro diagnostiek en draagt het CE keurmerk.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites is uitsluitend bestemd voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

Samenvatting
Eurotrol GAS-ISE Metabolites is een kwaliteitscontrolemateriaal, verkrijgbaar op vijf niveaus, elk met bekende concentraties.

Reagentia
Eurotrol GAS-ISE Metabolites is beschikbaar in fysiologisch relevante niveau's. Elke ampul bevat 2.5 mL vloeistof. Eurotrol GAS-ISE Metabolites is samengesteld uit zouten in een fysiologisch gebufferde matrix. Tonometrie met van te voren bepaalde niveaus van zuurstof-, koolzuur-, stikstofgasmengsels en verschillende zoutconcentraties, resulteren in vijf fysiologisch relevante niveaus voor elke parameter. Hiermee worden klinisch belangrijke gebieden van de zuur-base- en elektrolytenbalans, functie van de ademhaling, nierfunctie en glucose- en lactaatconcentratie weergegeven. Eurotrol GAS-ISE Metabolites controles bevatten geen conserveringsmiddelen, viscositeitsregelaars of andere toevoegingen die de elektroden of metingen nadelig zouden kunnen beïnvloeden.

Opslag en stabiliteit
Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan bewaard worden bij een temperatuur van 2–8 °C. Ongeopend bewaard bij deze temperatuur is het product gegarandeerd stabiel tot de houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op de ampul en op de buitenverpakking. Na het openen van de ampul is Eurotrol GAS-ISE Metabolites stabiel gedurende 30 seconden.

Procedures
1. Haal het benodigde aantal ampullen uit de verpakking. Incubeer de ampul(len) gedurende ten minste één uur bij een temperatuur die zo dicht mogelijk bij 22 °C ligt.
2. Schud, vlak voor gebruik, de ampul gedurende 15 seconden om de gassen opnieuw in evenwicht te brengen met de oplossing. De ampul houdt men daarbij tussen duim en wijsvinger.
3. Zwenk de ampul voorzichtig zodat de vloeistof naar de bodem kan terugkeren. Laat de gasbelletjes omhoog komen alvorens de ampul te openen.
4. 4. Bescherm de vingers met verbandgaas, tissue of handschoenen.
5. **Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Breek de hals van de ampul af in tegenovergestelde richting van de gekleurde stip. Lees ook de bijgevoegde OPC-instructies.**
6. Volg binnen 30 seconden de procedure van bemonsteren volgens de instructies in de handleiding van het epoc Blood Analysis System.
7. Raadpleeg de plaatselijk geldende richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie

Voorzorgsmaatregelen
1. Uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Voorkom dat deze producten in het algemene afvalcircuit terecht komen. Volg de ter plaatse geldende regels voor verantwoorde afvalverwerking.
3. Eurotrol GAS-ISE dient niet gebruikt te worden voor kalibratiedoeleinden.

Verwachte resultaten
Toegekende waarden zijn verkregen door middel van metingen op het epoc Blood Analysis System met gebruikmaking van BGEM test cards. De toegekende waarden zijn beschikbaar in tabelvorm en gerangschikt naar lotnummer en sensorconfiguratie via http://www.epocal.com.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites is een kwaliteitscontrolemateriaal voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van het epoc Blood Analysis System.

Let op
- De waarden in de tabel zijn alleen toepasbaar voor het aangegeven lotnummer en op zeeniveau en gelden alleen voor de aangegeven epoc Blood Analysis System sensorconfiguratie.
- Onjuiste bemonstering, bewaarcondities of elke andere wijze van foutieve behandeling kunnen meetwaarden geven die afwijken van de doelwaarden.
- De pO_2 waarden van Eurotrol GAS-ISE Metabolites variëren omgekeerd evenredig met temperatuurveranderingen. Voor elke °C verandering in temperatuur tussen 18 °C en 26 °C, verandert de pO_2 1,5% bij fysiologisch lage pO_2waarden, 1,1% bij fysiologisch normale pO_2 waarden en 0,5% bij fysiologisch hoge pO_2 waarden. Om een grote graad van correllatie te verkrijgen met de waarden in de tabel, moeten de ampullen zo dicht mogelijk bij 22 °C geëquilibreerd worden.
- Na openen heeft de temperatuur geen significante invloed op de pH waarde.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites is gevoelig voor de meeste instrumentgerelateerde factoren die onverwachte analytische afwijkingen kunnen veroorzaken.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites controles bevatten geen eiwit en kunnen daarom geen afwijkingen aantonen die gerelateerd zijn aan deze componenten.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites is zeer gevoelig voor contaminatie met lucht. Wanneer de vloeistof binnen 30 seconden wordt bemonsterd, dan is de fout minder dan 2% over het gehele gebied in alle niveaus*. De invloed van lucht op de pH is te verwaarlozen.
**Deze getallen zijn gebaseerd op het testen van geopende ampullen.*

Dit product is vervaardigd volgens de specificaties van Eurotrol.

Neem voor informatie contact op met:
Eurotrol B.V., Nederland, Telefoon +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland

Gebruikte symbolen

Opgelet, lees de gebruiksaanwijzing	LOT Lotnummer
Te gebruiken voor	Bewaartemperatuur
IVD In Vitro Diagnostisch Medisch Hulpmiddel	REF Referentienummer
Producent	CE CE-merkteken

INP 179.002-NL-R02-20120530

DE Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Verwendungszweck
Bei Eurotrol GAS-ISE Metabolites handelt es sich um geprüftes Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolit-Referenzmaterial für die Verifizierung der Präzision und Exaktheit des epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites wurde für die Testung der folgenden Analyten entwickelt: pH, pO_2, pCO_2, Na$^+$, K$^+$, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl$^-$, Glucose, Lactat, Harnstoff, Kreatinin und tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites dient außerdem der Verifizierung von Kalibrierungen, Betriebstemperaturen und anderen Leistungsmerkmalen.

Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik
Eurotrol GAS-ISE Metabolites erfüllt die Vorgaben der EU-Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik und wurde mit dem CE-Zeichen ausgestattet. Eurotrol GAS-ISE Metabolites darf nur für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden.

Zusammenfassung
Bei Eurotrol GAS-ISE Metabolites handelt es sich um Lösungen zur Qualitätskontrolle mit fünf festgelegten Konzentrationsbereichen.

Reagenzien
Eurotrol GAS-ISE Metabolites ist für physiologisch relevante Konzentrationsbereiche erhältlich. Jede Ampulle enthält 2,5 ml Lösung. Die Kontrolllösungen Eurotrol GAS-ISE Metabolites werden auf der Grundlage von Salzen in physiologischer Puffermatrix hergestellt. Festgelegte Sauerstoff- und Kohlendioxidkonzentrationen, ins Gleichgewicht gebracht mit Stickstoff und Salzen in verschiedenen Konzentrationen, erlauben eine Tonometrie in fünf einzelnen Konzentrationsbereichen für jeden Parameter. Simuliert werden klinisch signifikante Bereiche für Säure-Basen- und Elektrolythaushalt, Atemfunktion, Nierenfunktion sowie Glucose- und Lactatkonzentration. Die Kontrolllösungen Eurotrol GAS-ISE Metabolites enthalten keine Konservierungsmittel, Mittel zur Einstellung der Viskosität oder andere Zusatzstoffe, die einen negativen Einfluss auf die Elektrodenmessungen haben könnten.

Lagerung und Haltbarkeit
Eurotrol GAS-ISE Metabolites kann bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C gelagert werden. Bei einer Lagerung der ungeöffneten Ampullen in diesem Temperaturbereich wird die angegebene Stabilität der Lösungen bis zum auf den Ampullen und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum garantiert. Bei Raumtemperatur ist Eurotrol GAS-ISE Metabolites eine Woche lang stabil (ungeöffnete Ampullen). Nach dem Erreichen der Raumtemperatur darf die Lösung nicht mehr gekühlt werden! Nach dem Öffnung der Ampullen ist Eurotrol GAS-ISE Metabolites dreißig Sekunden lang stabil.

Anweisungen für die Verwendung des Produkts
1. Erforderliche Anzahl an Ampullen aus der Packung entnehmen. Ampulle(n) mindestens eine Stunde lang bei einer Temperatur äquilibrieren, die möglichst exakt bei 22 °C liegen sollte.
2. Unmittelbar vor der Verwendung Ampulle(n) mindestens fünfzehn Sekunden lang kräftig schütteln, um die Gase ausreichend mit der Lösung zu vermischen. Zum Schütteln, Ampulle(n) zwischen Daumen und Zeigefinger halten.
3. Ampulle(n) vorsichtig schwenken, damit sich die Lösung wieder am Boden der Ampulle(n) absetzt. Ampulle(n) erst öffnen, nachdem eventuell vorhandene Bläschen an die Oberfläche gestiegen sind.
4. Hände mit Gaze, Lappen oder Handschuhen schützen.
5. **Ampulle(n) mit dem farbig markierten Punkt nach oben halten und Ampullenhals in die gegenüber liegende Richtung abbrechen. Weitere Hinweise siehe Anleitungsblatt für OPC-Ampullen (Brechampullen mit One-Point-Cut).**
6. Testverfahren gemäß Bedienungsanleitung des epoc Blood Analysis System innerhalb von dreißig Sekunden durchführen.
7. Empfohlene Anwendungsfrequenz siehe entsprechende Leitlinien vor Ort.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
1. Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Produkte nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Anweisungen für eine ordnungsgemäße Entsorgung sind beim jeweils zuständigen Umweltamt zu erfragen.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites nicht als Kalibrator verwenden.

Zu erwartende Ergebnisse
Entsprechende Messwerte werden auf der Grundlage von Messungen durch das epoc Blood Analysis System unter Verwendung von BGEM-Testkarten erzielt. Die entsprechenden Werte sind unter http://www.epocal.com in Tabellenform für alle Flüssigkeits-Chargennummer und Sensorkonfigurationen erhältlich. Eurotrol GAS-ISE Metabolites ist für die professionelle Anwendung zur Prüfung der Geräteleistung bestimmt.

Weitere Hinweise
- Die Werte in den Tabellen beziehen sich lediglich auf die zugeordnete Flüssigkeits-Chargennummer, die zu verwendende Sensorkonfiguration für das epoc Blood Analysis System und Meereshöhe.
- Fehler bei der Probenentnahme oder Lagerung oder andere Handhabungsfehler können zu von den Zielwerten abweichenden Messwerten führen.
- Die pO_2-Werte von Eurotrol GAS-ISE Metabolites variieren invers in Bezug auf Temperaturveränderungen. Für jede Temperaturveränderung um eine °C zwischen 18 °C und 26 °C verändert sich der pO_2-Wert um 1,5% im niedrigen Bereich, um 1,1% im normalen und um 0,5% im hohen Bereich. Um eine möglichst hohe Übereinstimmung mit den Werten in der Tabelle zu erzielen, sollten die Ampulle(n) bei einer Temperatur äquilibriert werden, die möglichst exakt bei 22 °C liegen sollte.
- Nach dem Öffnen der Ampullen hat die Raumtemperatur keine signifikanten Auswirkungen auf den pH-Wert.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites reagiert sensibel auf die meisten instrumentenbezogenen Faktoren, die zu unerwarteten Analyseabweichungen führen können.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites enthalten kein Protein. Fehlfunktionen mit Empfindlichkeit für solche Bestandteile können somit eventuell nicht festgestellt werden.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites reagiert sehr empfindlich auf Kontamination durch Raumluft. Bei einer Prüfung der Flüssigkeit innerhalb von dreißig Sekunden liegt die Fehlerquote bei unter 2% in allen Bereichen und über alle Konzentrationsstufen hinweg. Die Auswirkungen der Raumluft auf den pH-Wert sind vernachlässigbar.
**Zahlen basieren auf Testwerten mit offenen Ampullen.*

Das vorliegende Produkt wurde gemäß Spezifikationen von Eurotrol hergestellt.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:
Eurotrol B.V.
Niederlande, Tel. +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770
E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Niederlande

Verwendete Symbole

Achtung, siehe Bedienungsanleitung	LOT Chargennummer
Verwendbar bis	Temperaturbereich
IVD Medizinisches Gerät für die	REF Referenznummer
Hersteller	CE CE-Zeichen

INP 179.002-DE-R03-20120530

SE Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Avsedd användning
Eurotrol GAS-ISE Metabolites är ett analyserat referensmaterial för blodgaser, elektrolyter och metaboliter, för verifiering av precisionen och noggrannheten hos epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites är avsett för testning av följande analyter: pH, pO_2, pCO_2, Na$^+$, K$^+$, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl$^-$, glukos, laktat, urea, kreatinin och tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites är även avsett för verifiering av kalibrering, driftstemperatur och andra prestandaegenskaper.

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
Eurotrol GAS-ISE Metabolites uppfyller det europeiska IVD-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och är CE-märkt.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites är endast avsett för in vitro-diagnostiskt bruk.

Sammanfattning
Eurotrol GAS-ISE Metabolites är ett kvalitetskontrollmaterial i fem olika nivåer, var och en med kända koncentrationer

Reagens
Eurotrol GAS-ISE Metabolites ger fysiologiskt relevanta nivåer och levereras i ampuller om 2,5 mL lösning. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontrollerna framställs genom upplösning av olika salter i en fysiologiskt buffrad matris. Tonometri med i förväg fastställda nivåer av syrgas och koldioxid balanserade med kväve och olika saltkoncentrationer ger fem distinkta nivåer för varje parameter, som simulerar de kliniskt relevanta områdena för syrabas- och elektrolytbalans, respiratorisk funktion, njurfunktion, glukos- och laktatkoncentration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontrollerna innehåller inga konserveringsmedel, viskositetsreglerande medel eller andra tillsatser som skulle kunna påverka elektrodmätningarna på ett negativt sätt.

Förvaring och stabilitet
Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan förvaras vid 2–8 °C. När kontrollen förvaras oöppnad vid denna temperatur garanteras stabiliteten fram till det utgångsdatum som anges på ampullerna och på ytterkartongen. Eurotrol GAS-ISE Metabolites är stabilt i 1 vecka vid rumstemperatur (oöppnade ampuller). Produkten får inte kylas på nytt efter att den har antagit rumstemperatur! Efter att ampullen öppnats är Eurotrol GAS-ISE Metabolites stabilt i 30 sekunder.

Anvisningar
1. Ta fram lämpligt antal ampuller ur lådan och tråget. Låt ampullen/ampullerna jämviktas under minst 1 timme till en temperatur så nära 22 °C som möjligt.
2. Skaka ampullen kraftigt omedelbart före användning under minst 15 sekunder för att jämvikta gaserna med lösningen. Håll ampullen mellan tummen och pekfingret när du skakar den.
3. Snurra ampullen försiktigt så att all lösning sjunker till ampullens botten. Låt eventuella bubblor stiga upp innan du öppnar ampullen.
4. Skydda fingrarna med gasväv, pappershandduk eller handskar.
5. **Håll ampullen med den färgade pricken uppåt. Bryt av halsen på ampullen i motsatt riktning mot den färgade pricken. Läs bladet med OPC-anvisningar för mer information.**
6. Följ inom 30 sekunder provtagningsanvisningarna i driftshandboken till epoc Blood Analysis System.
7. Se lokala rekommendationer för hur ofta kontrollmaterial skall analyseras.

Försiktighetsåtgärder
1. Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.
2. Dessa produkter får ej läggas bland vanligt brännbart avfall. Kontakta lokala miljömyndigheter för anvisningar för korrekt avfallshantering.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites får ej användas som kalibreringslösning.

Förväntade resultat
Resultaten erhålls genom mätningar på epoc Blood Analysis System med användning av BGEM-testkort. De nominella värdena återfinns på http://www.epocal.com, tabellerade för varje enskild batch av produkten och varje sensorkonfiguration.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites är avsett för professionellt bruk för verifiering av instrumentprestanda.

OBS!
- Värdena i tabellen gäller endast för den angivna produktbatchen, tillämplig epoc Blood Analysis System sensorkonfiguration och på en höjd av noll meter över havet.
- Felaktig provtagning eller förvaring eller annan felaktig hantering kan göra att de avlästa resultaten avviker från mälvärdena.
- pO_2-värdena för Eurotrol GAS-ISE Metabolites varierar omvänt mot temperaturen. För varje °C som temperaturen förändras inom området 18–26 °C förändras pO_2 1,5 % på den låga nivån, 1,1 % på den normala nivån och 0,5 % på den höga nivån. För att få bästa möjliga korrelation med värdena i tabellen skall ampullerna jämviktas till en temperatur så nära 22 °C som möjligt.
- När ampullen har öppnats har rumstemperaturen ingen signifikant inverkan på pH-värdena.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites är känsligt för de flesta instrumentrelaterade faktorer som kan leda till oväntade analysavvikelser.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontrollerna innehåller inga proteiner och påverkar därför eventuellt inte felfunktioner som är känsliga för dessa komponenter.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites är mycket känsligt för kontaminering med rumsluft. Vid provtagning från vätskan inom 30 sekunder är felet mindre än 2 % för alla analyter och alla nivåer*. Effekten av rumsluft på pH-värdet är försumbar.
**Värdena baseras på testning med öppen ampull.*

Produkten har framställts i enlighet med Eurotrols specifikationer.

För ytterligare information ber vi er kontakta:

Eurotrol B.V.
Nederländerna, Tel. +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-post office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederländerna

Symbolförklaring

Obs! Se bruksanvisningen	LOT Batchnummer
Utgångsdatum	Temperatur begränsning
IVD Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	REF Katalognummer
Tillverkare	CE CE-märkning

INP 179.002-SE-R02-20120530

NO Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Tiltenkt formål
Eurotrol GAS-ISE Metabolites er referansemateriale for analyse av blodgass, elektrolytter og metabolitter, og brukes til å verifisere presisjonen og nøyaktigheten til epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er utviklet for å teste følgende analytter: pH, pO_2, pCO_2, Na$^+$, K$^+$, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl$^-$, glukose, laktat, urea, kreatinin og tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er også utviklet for å verifisere kalibrering, driftstemperatur og andre resultatdata.

IVD-medisinsk utstyr
Eurotrol GAS-ISE Metabolites er i samsvar med det europeiske IVD-direktivet 1998/79/EF for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og bærer CE-merket.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites er bare for in vitro-diagnostisk bruk.

Sammendrag
Eurotrol GAS-ISE Metabolites er et kvalitetskontrollmateriale tilgjengelig på fem nivåer, hvert med kjente konsentrasjoner.

Reagenser
Eurotrol GAS-ISE Metabolites sørger for fysiologisk relevante nivåer, hver ampulle inneholder 2,5 ml løsning. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontroller er preparert ved hjelp av salter i en fysiologisk bufret matrise. Tonometri med forhåndsbestemte nivåer for oksygen og karbondioksid balansert med nitrogen og ulike saltkonsentrasjoner sørger for fem distinkte nivåer for hver parameter, slik at det simuleres klinisk signifikante områder av syre-base- og elektrolyttbalanse, respiratorisk funksjon, renalfunksjon, glukose- og laktatkonsentrasjon. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontroller inneholder ingen konserveringsmidler, viskositetsjustering eller andre tilsetningsstoffer som kan innvirke negativt på elektrodemålinger.

Oppbevaring og stabilitet
Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan oppbevares ved en temperatur på 2–8 °C. Oppbevart uåpnet ved denne temperaturen er produktet garantert stabilt som angitt til utløpsdatoen på ampullene og den ytrendige boksen. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er stabil i 1 uke ved romtemperatur (uåpnede ampuller). Ikke sett produktet i kjøleskapet etter at det er blitt brakt til romtemperatur! Etter åpning av ampullen vil Eurotrol GAS-ISE Metabolites være stabile i 30 sekunder.

Prosedyrer
1. Ta ut egnet mengde ampuller fra boks og brett. Ekvilibrer ampullen(e) i minimum 1 time til en temperatur så nær 22 °C som mulig.
2. Umiddelbart før bruk rister du ampullen godt i minst 15 sekunder for å re-ekvilibrere gassene med løsningen. Hold ampullen mellom tommelen og pekefingeren når du rister den.
3. Drei ampullen forsiktig for å la løsningen returnere til bunnen av ampullen. La eventuelle bobler komme opp før du åpner ampullen.
4. Beskytt fingrene med gas, papirhåndkle eller hansker.
5. **Hold ampullen med den fargede prikken vendt opp. Bryt av halsen på ampullen i motsatt retning av den fargede prikken. Les OPC-instruksjonsheftet for å få mer detaljert informasjon.**
6. Innen 30 sekunder følger du prøvetakingsprosedyren i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for epoc Blood Analysis System.
7. Se lokale retningslinjer for anbefalt hyppighet for bruk.

Forholdsregler
1. Bare til in vitro-diagnostisk bruk.
2. Disse produktene må ikke kastes i vanlig avfall. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sørge for riktig håndtering.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites skal ikke brukes som en kalibrator.

Forventede resultater
Verdier hentes fra målinger med epoc Blood Analysis System ved hjelp av BGEM testkort. De anviste verdiene er tilgjengelige fra http://www.epocal.com, tabulert for hvert væskepartinummer og sensorkonfigurasjon.
Eurotrol GAS-ISE Metabolytes er beregnet på profesjonell bruk i verifiseringen av instrumentytelsen.

Merk
- Verdiene i tabellen gjelder bare for det anviste væskepartinummeret, den aktuelle sensorkonfigurasjonen for epoc Blood Analysis System og ved havnivå.
- Feil prøvetaking, oppbevaring eller annen feilhåndtering kan føre til avlesinger som avviker fra målverdiene.
- pO_2 -verdiene for Eurotrol GAS-ISE Metabolites varierer omvendt i forhold til temperaturendringer. For hver °C-endring i temperaturer mellom 18 °C og 26 °C endres pO_2 1,5 % ved lavt nivå, 1,1 % ved normalt nivå og 0,5 % ved høyt nivå. For å oppnå en høy grad av korrelasjon med verdiene i tabellen, må ampullene ekvilibreres så nært til 22°C som mulig.
- Når ampullen er åpnet, har romtemperatur ingen signifikant effekt på pH-verdiene.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites er følsomme for de fleste instrumentrelaterte faktorer som kan føre til uventede analytiske avvik.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontroller inneholder ikke protein og kan derfor ikke registrere feilfunksjoner som er følsomme for disse komponentene.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites er svært følsomme for kontaminasjon av romluft. Ved prøvetaking av væsken innen 30 sekunder er feilen mindre enn 2 % over hele området ved alle nivåer*. Effekten av romluft på pH er ubetydelig.
**Tallene er basert på testing av åpne ampuller.*

Dette produktet er produsert i henhold til Eurotrols spesifikasjoner.

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt:
Eurotrol B.V., Nederland, Telefon +31 318 695 777, Faks +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland

Symboler som brukes

Obs! Se bruksanvisningen	LOT Batch-kode
Brukes innen	Temperaturgrense
IVD Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	REF Referansenummer
Produsent	CE CE-merke

INP 179.002-NO-R02-20120530

FR Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Indication
Eurotrol GAS-ISE Metabolites est un matériel de référence étalonné pour le dosage des gaz, électrolytes et métabolites sanguins destiné à contrôler la précision et l'exactitude de l'analyseur epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est destiné à tester les analytes suivants : pH, pO_2, pCO_2, Na$^+$, K$^+$, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl$^-$, glucose, lactate, urée*, créatinine* et tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est également conçu pour contrôler l'étalonnage, la température de fonctionnement et les autres caractéristiques de performances.
**Cl-, urée, créatinine et Mg++ ne sont pas disponibles au Canada.*

Dispositif médical de diagnostic in vitro
Eurotrol GAS-ISE Metabolites est conforme à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et porte le label CE. Pour les Etats-Unis, Eurotrol GAS-ISE Metabolites est conforme aux codes de réglementations fédérales (CFR) suivants : 42 CFR partie 72 et 21 CFR parties 606, 640 et 820. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est exclusivement réservé à des applications de diagnostic in vitro.

Résumé
Eurotrol GAS-ISE Metabolites est un matériel de contrôle de qualité disponible à cinq niveaux ayant chacun une concentration connue.

Réactifs
Eurotrol GAS-ISE Metabolites fournit des concentrations significatives sur le plan physiologique ; chaque ampoule contient 2.5 ml de solution. Les contrôles Eurotrol GAS-ISE Metabolites sont préparés au moyen de sels dissous dans une matrice tamponnée à pH physiologique. La tonométrie avec des concentrations prédéfinies d'oxygène et de dioxyde de carbone équilibrées avec de l'azote et différentes concentrations de sels fournit pour chaque paramètre cinq niveaux distincts qui simulent des plages de valeurs cliniquement significatives d'équilibre acido-basique et électrolytique, de la fonction respiratoire, de la fonction rénale et des concentrations en glucose et en lactate. Les contrôles Eurotrol GAS-ISE Metabolites ne contiennent ni conservateurs, ni modificateurs de viscosité, ni aucun autre additif susceptible d'affecter les mesures réalisées avec l'électrode.

Conservation et stabilité
Eurotrol GAS-ISE Metabolites peut être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 - 46 °F). Si le produit est conservé non ouvert à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur les ampoules et sur la boîte. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est stable pendant une semaine à température ambiante (ampoules non ouvertes). Ne pas réfrigérer à nouveau le produit après qu'il ait été amené à température ambiante ! Après ouverture de l'ampoule, Eurotrol GAS-ISE Metabolites est stable pendant 30 secondes.

Procédures
1. Sortir le nombre requis d'ampoules de la boîte et du plateau.Laisser la ou les ampoules s'équilibrer à une température de 15 à 30 °C.
2. Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant au moins quinze secondes pour rééquilibrer les gaz avec la solution. Agiter l'ampoule en la tenant entre le pouce et l'index.
3. Faire tourner délicatement l'ampoule pour ramener la solution au fond de celle-ci. Laisser remonter les bulles avant d'ouvrir l'ampoule.
4. **Se protéger doigts avec de la gaze, un morceau de tissu ou des gants.**
5. Maintenir l'ampoule avec le point coloré orienté vers le haut. Casser le col de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré. Consulter le mode d'emploi de l'OPC (ampoule autocassable) pour plus de détails
6. Procéder au prélèvement de l'échantillon conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi de l'analyseur epoc Blood Analysis System.
7. Se référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Précautions
1. Exclusivement pour usage diagnostic in vitro.
2. Ne pas éliminer ces produits avec les ordures ménagères. Consulter les autorités locales responsables de l'environnement pour connaître la manière de les éliminer.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur.

Résultats attendus
Les valeurs sont obtenues par le biais de mesures effectuées sur l'analyseur epoc Blood Analysis System en utilisant les cartes de test BGEM. Les valeurs assignées sont disponib

Símbolos utilizados

Atenção, consultar instruções de utilização	Código de lote
Prazo de validade	Limites de temperatura
Dispositivo médico para diagnósticos *in vitro*	Número de referência
Fabricante	Marca CE

INP 179.002-PT-R02-20120530

ES Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Propósito previsto
Eurotrol GAS-ISE Metabolites es una solución de referencia probada de gases sanguíneos, electrolitos y metabolitos para verificar la precisión y exactitud de epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites ha sido diseñado para analizar los analitos siguientes: pH, pO_2, pCO_2, Na+, K+, Ca++, Mg++, Cl-, glucosa, lactato, urea, creatinina y tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites se ha desarrollado asimismo con el fin de verificar la calibración, la temperatura de funcionamiento y otros parámetros de rendimiento.

Producto sanitario de diagnóstico in vitro
Eurotrol GAS-ISE Metabolites cumple con la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y cuenta con la marca CE.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites cumple con las disposiciones siguientes del Código de Regulaciones Federales (CRF) estadounidense: parte 72 del título 42 del CRF, y partes 606, 640 y 820 del título 21 del CRF.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites está diseñado para utilizarse únicamente en diagnóstico in vitro.

Resumen
Eurotrol GAS-ISE Metabolites es una solución de control de calidad disponible en cinco niveles, cada uno de ellos con concentraciones conocidas.

Reactivos
Eurotrol GAS-ISE Metabolites proporciona concentraciones fisiológicamente relevantes en ampollas de 2.5 mL de solución. Los controles de Eurotrol GAS-ISE Metabolites se preparan con una matriz de sales fisiológicamente amortiguada. La tonometría con niveles predeterminados de oxígeno y dióxido de carbono equilibrados con nitrógeno y distintas concentraciones salinas proporciona cinco niveles distintos para cada parámetro, simulando rangos clínicamente significativos de equilibrio acidobásico y de electrolitos, función respiratoria, función renal y concentración de glucosa y lactato. Los controles de Eurotrol GAS-ISE Metabolites no contienen conservantes, reguladores de la viscosidad ni otros aditivos que podrían influir de forma adversa en las mediciones de electrodos.

Almacenamiento y estabilidad
Eurotrol GAS-ISE Metabolites puede almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C. Si se almacena sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en las ampollas y en el embalaje. Eurotrol GAS-ISE Metabolites se mantiene estable durante una semana a temperatura ambiente (ampollas sin abrir). No refrigere el producto una vez que se ha dispuesto a temperatura ambiente! Tras abrir la ampolla, Eurotrol GAS-ISE Metabolites permanece estable durante 30 segundos.

Procedimientos
1. Retire las ampollas necesarias de la caja y la bandeja. Equilibre las ampollas como mínimo durante 1 hora a una temperatura lo más próxima posible a 22 °C.
2. Inmediatamente antes de su uso, agite la ampolla enérgicamente durante un mínimo de 15 segundos para reequilibrar los gases de la solución. Para ello, sostenga la ampolla entre el dedo pulgar y el dedo índice.
3. Realice movimientos circulares suaves con la ampolla para que la solución vuelva a la parte inferior de esta. Antes de abrir la ampolla, espere a que todas las burbujas suban.
4. Proteja sus dedos con una gasa, un pañuelo o guantes.
5. **Sostenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Rompa el cuello de la ampolla en la dirección opuesta al punto de color. Para obtener más información, consulte el folleto de instrucciones del sistema de apertura OPC (rotura por el punto) de la ampolla.**
6. Antes de 30 segundos, siga el procedimiento de muestreo de acuerdo con las instrucciones del manual de funcionamiento de epoc Blood Analysis System.
7. Consulte la normativa local sobre la frecuencia de uso recomendada.

Precauciones
1. Solamente para uso de diagnóstico in vitro.
2. Estos productos no deben desecharse junto con los residuos generales. Póngase en contacto con las autoridades medioambientales locales para obtener información sobre su correcta eliminación.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites no debe utilizarse como calibrador.

Resultados esperados
Los valores se obtienen a través de las mediciones de epoc Blood Analysis System mediante las tarjetas de análisis BGEM. Los valores asignados están disponibles en http://www.epocal.com, expresados por número de lote de fluido y configuración del sensor. Eurotrol GAS-ISE Metabolites está diseñado para uso profesional para la verificación del funcionamiento del sistema.

A tener en cuenta
- Los valores de la tabla se aplican únicamente al número de lote del fluido asignado y a la configuración del sensor epoc Blood Analysis System correspondiente, a nivel del mar.
- Si se realiza un muestreo, almacenamiento u otra gestión incorrectos, las lecturas pueden desviarse de los valores asignados.
- Los valores de pO_2 de Eurotrol GAS-ISE Metabolites varían de forma inversa a los cambios de temperatura. Para cada cambio de °C de temperatura entre los 18 °C y los 26 °C, el valor de pO_2 cambia un 1.5% en el nivel bajo, un 1.1% en el nivel normal y un 0.5% en el nivel alto. Para obtener una correlación óptima con los valores de la tabla, las ampollas deben equilibrarse a un valor lo más cercano posible a 22 °C.
- Una vez que la ampolla se ha abierto, la temperatura ambiente no tiene ningún efecto significativo en los valores de pH.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites es sensible a la mayoría de factores relacionados con los instrumentos que pueden causar desviaciones analíticas inesperadas.
- Los controles de Eurotrol GAS-ISE Metabolites no contienen proteínas y, por lo tanto, no detectan disfunciones relacionadas con estos componentes.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites es muy sensible a la contaminación del aire ambiente. Si se toma una muestra del fluido antes de 30 segundos, el porcentaje de error es inferior al 2% sobre el rango completo en todos los niveles*. El efecto del aire ambiente sobre el pH es insignificante.
**Las cifras están basadas en una prueba con una ampolla abierta.*

Este producto se ha fabricado de acuerdo con las especificaciones Eurotrol.

Para obtener más información póngase en contacto con:
Eurotrol B.V., Países Bajos, Teléfono +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770,
Correo electrónico office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., EE. UU., Teléfono gratuito: 1-866-234-5754, Teléfono principal 1-978-598-3779,
Fax 1-978-598-3780, Correo electrónico officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Bajos

Símbolos utilizados

Atención: consulte las instrucciones de uso	Código de lote
Fecha de uso preferente	Limitación de temperatura
Producto sanitario de diagnóstico in vitro	Número de referencia
Fabricante	Marca CE

INP 179.002-ES-R02-20120530

RO Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Domeniu de utilizare
Eurotrol GAS-ISE Metabolites este un material de referință pentru gazele sanguine analizate, pentru electroliți și metaboliți, conceput în scopul verificării preciziei și acurateței epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites a fost conceput pentru testarea următorilor analiți: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glucoză, lactat, uree, creatinină și tCO_2. De asemenea, Eurotrol GAS-ISE Metabolites este conceput pentru verificarea calibrării, temperaturii de operare și a altor caracteristici de performanță.

Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Eurotrol GAS-ISE Metabolites respectă Directiva europeană IVD 98/79/EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și poartă marca CE.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites se utilizează exclusiv pentru diagnostic *in vitro*.

Rezumat
Eurotrol GAS-ISE Metabolites este un material de control al calității disponibil în cinci niveluri, fiecare având concentrații cunoscute.

Reactivi
Eurotrol GAS-ISE Metabolites oferă niveluri cu relevanță fiziologică, fiecare fiolă conținând 2,5 ml soluție. Probele martor ale Eurotrol GAS-ISE Metabolites sunt preparate utilizând săruri tris-o matrice tamponată fiziologic. Tonometria cu niveluri prestabilite de oxigen și dioxid de carbon echilibrate cu azot și diferite concentrații saline oferă cinci niveluri distincte pentru fiecare parametru, simulând intervalele cu semnificație clinică ale echilibrului acid-bază și electrolitic, funcției respiratorii, funcției renale, concentrației de glucoză și de lactat. Probele martor ale Eurotrol GAS-ISE Metabolites nu conțin conservanți, regulatori de viscozitate și nici alți aditivi care ar putea afecta negativ măsurătorile electrozilor.

Păstrare și stabilitate
Eurotrol GAS-ISE Metabolites poate fi păstrat la o temperatură de 2-8 °C. Dacă produsul este păstrat fără a fi deschis la această temperatură, se garantează stabilitatea conform indicațiilor până la data expirării tipărită pe fiole și pe cutie. Eurotrol GAS-ISE Metabolites este stabil timp de 1 săptămână la temperatura camerei (fiole nedeschise). Nu refrigerați produsul după ce a fost adus la temperatura camerei! După deschiderea fiolei, Eurotrol GAS-ISE Metabolites este stabil timp de 30 secunde.

Proceduri
1. Scoateți cantitatea adecvată de fiole din cutie și tăviță. Echilibrați fiola (fiolele) timp de cel puțin 1 oră la o temperatură cât mai apropiată posibil de 22°C.
2. Imediat înainte de utilizare, agitați puternic fiola timp de cel puțin cincisprezece secunde pentru a reechilibra gazele cu soluția. Când agitați fiola, trebuie să o țineți între degetul mare și arătător.
3. Rotiți ușor fiola pentru a readuce soluția în partea inferioară a acesteia. Lăsați orice bule de aer să se ridice înainte de a deschide fiola.
4. Protejați-vă degetele cu un tifon, un șervețel sau cu mănuși.
5. **Țineți fiola cu punctul colorat orientat în sus. Rupeți gâtul fiolei în direcția opusă punctului colorat. Citiți prospectul cu instrucțiuni OPC pentru mai multe detalii.**
6. În interval de 30 secunde, urmați procedura de recoltare conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al epoc Blood Analysis System.
7. Consultați îndrumările locale pentru frecvența de utilizare recomandată.

Precauții
1. Se utilizează exclusiv pentru diagnostic in vitro.
2. Aceste produse nu trebuie evacuate pe calea deșeurilor menajere. Consultați autoritățile de mediu locale pentru o evacuare corectă.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites nu trebuie utilizat drept calibrator.

Rezultate așteptate
Valorile se obțin prin măsurători efectuate pe epoc Blood Analysis System utilizând carduri de testare BGEM. Valorile atribuite sunt disponibile la http://www.epocal.com, tabelate pentru fiecare număr de lot de lichid și configurație a senzorului.
Eurotrol GAS-ISE Metabolytes este conceput pentru utilizare profesională la verificarea performanțelor instrumentelor.

Vă rugăm să rețineți
- Valorile din tabel sunt valabile numai pentru numărul de lot de lichid atribuit, pentru configurația senzorului epoc Blood Analysis System în cauză și la nivelul mării.
- Recoltarea, depozitarea incorecte sau alte manipulări defectuoase pot determina abaterea valorilor de la valorile țintă.
- Valorile pO_2 la Eurotrol GAS-ISE Metabolites variază invers proporțional cu modificările temperaturii. Pentru fiecare °C de modificare a temperaturii între 18 °C și 26 °C, valoarea pO_2 se modifică cu 1,5% la nivelul inferior, cu 1,1% la nivelul normal și cu 0,5% la nivelul superior. Pentru a obține un grad ridicat de corelare cu valorile din tabel, fiolele trebuie echilibrate cât mai aproape posibil de 22°C.
- După ce fiola a fost deschisă, temperatura camerei nu are niciun efect semnificativ asupra valorilor pH-ului.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites este sensibil la cei mai mulți factori legați de instrumente care pot determina abateri analitice neașteptate.
- Probele martor ale Eurotrol GAS-ISE Metabolites nu conțin proteine și, de aceea, nu pot detecta disfuncțiile sensibile la aceste componente.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites este foarte sensibil la contaminarea aerului ambiant. Dacă lichidul se recoltează în interval de 30 secunde, eroarea este mai mică de 2% pe întregul interval, la toate nivelurile*. Efectul aerului ambiant asupra pH-ului este neglijabil.
**Cifrele se bazează pe testarea unei fiole deschise.*

Acest produs a fost fabricat în conformitate cu specificațiile Eurotrol.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm contactați:
Eurotrol B.V., Olanda, Telefon +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Olanda

Simboluri utilizate

Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	Codul seriei de fabricație
A se utiliza până la data de	Limite de temperatură
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro	Număr de referință
Producător	Marca CE

INP 179.002-RO-R02-20120530

GR Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι ένα προσδιορισμένο υλικό αναφοράς αερίων, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών αίματος, για την επαλήθευση της πιστότητας και της ακρίβειας του συστήματος epoc® Blood Analysis System. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites σχεδιάστηκε για την εξέταση των παρακάτω αναλυόμενων ουσιών: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, γλυκόζη, γαλακτικό, ουρία, κρεατινίνη και tCO_2. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites έχει αναπτυχθεί, επίσης, για την επαλήθευση της βαθμονόμησης, της θερμοκρασίας λειτουργίας και άλλων χαρακτηριστικών απόδοσης.

IVD ιατροτεχνολογικό προϊόν
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/ΕΚ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φέρει τη σήμανση CE. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Περίληψη
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι ένα υλικό ποιοτικού ελέγχου που διατίθεται σε πέντε επίπεδα, το καθένα από τα οποία έχει γνωστή συγκέντρωση.

Αντιδραστήρια
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites διαθέτει φυσιολογικά σχετικά επίπεδα, ενώ η κάθε ampulka περιέχει 2,5 ml διαλύματος. Τα υλικά ελέγχου Eurotrol GAS-ISE Metabolites παρασκευάζονται με τη χρήση αλάτων σε μια μήτρα φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος. Η τονομετρία με προκαθορισμένα επίπεδα οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα τα οποία έχουν εξισορροπηθεί με άζωτο και διαφορετικές συγκεντρώσεις αλάτων παρέχει πέντε ξεχωριστά επίπεδα για κάθε παράμετρο, προσομοιάζοντας τα κλινικά σημαντικά εύρη τιμών της οξεοβασικής και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας, της αναπνευστικής λειτουργίας, της νεφρικής λειτουργίας, καθώς επίσης και της συγκέντρωσης γλυκόζης και γαλακτικού. Τα υλικά ελέγχου Eurotrol GAS-ISE Metabolites δεν περιέχουν συντηρητικά, ρυθμιστές ιξώδους ή άλλα πρόσθετα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τις μετρήσεις με το ηλεκτρόδιο.

Φύλαξη και σταθερότητα
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2–8 °C. Εάν φυλαχθεί σε αυτή τη θερμοκρασία χωρίς να ανοιχθεί, ενγυάται η σταθερότητά του όπως υποδεικνύεται, έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις αμπούλες και το εξωτερικό κουτί. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites παραμένει σταθερό για 1 εβδομάδα σε θερμοκρασία δωματίου (αμπούλες που δεν έχουν ανοιχθεί). Μην ψύχετε το προϊόν μετά τη μεταφορά του σε θερμοκρασία δωματίου! Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το Eurotrol GAS-ISE Metabolites παραμένει σταθερό για 30 δευτερόλεπτα.

Διαδικασίες
1. Αφαιρέστε την κατάλληλη ποσότητα αμπουλών από το κουτί και τον δίσκο. Αφήστε την αμπούλα ή τις αμπούλες να εξισορροπήσουν για 1 ώρα τουλάχιστον σε θερμοκρασία δωματίου, η οποία να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο τους 22 °C.
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, ανακινήστε έντονα την αμπούλα για δεκαπέντε δευτερόλεπτα τουλάχιστον, ώστε να επανεξισορροπήσετε τα αέρια με το διάλυμα. Κατά την ανακίνηση, θα πρέπει να κρατάτε την αμπούλα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
3. Ανακινήστε την αμπούλα με ήπιες κινήσεις, ώστε το διάλυμα να επιστρέψει στον πυθμένα της αμπούλας. Αφήστε τυχόν φυσαλίδες να ανέλθουν στην επιφάνεια προτού ανοίξετε την αμπούλα.
4. Προστατεύστε τα δάκτυλά σας με γάζα, χαρτομάντιλο ή γάντια.
5. **Κρατήστε την αμπούλα με την έγχρωμη κουκκίδα στραμμένη προς τα πάνω. Αποσπάστε τον λαιμό της αμπούλας με κατεύθυνση αντίθετη προς την έγχρωμη κουκκίδα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών OPC για περισσότερες λεπτομέρειες.**
6. Εντός 30 δευτερολέπτων ακολουθήστε τη διαδικασία δειγματοληψίας σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος epoc Blood Analysis System που διαθέτετε.
7. Ανατρέξτε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη συνιστώμενη συχνότητα χρήσης.

Προφυλάξεις
1. Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Τα προϊόντα αυτά δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα κοινά απόβλητα. Συμβουλευτείτε τις τοπικές περιβαλλοντικές αρχές σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη.
3. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Αναμενόμενες τιμές
Οι τιμές λαμβάνονται από μετρήσεις στο σύστημα epoc Blood Analysis System χρησιμοποιώντας τις κάρτες εξέτασης BGEM. Οι εκχωρημένες τιμές διατίθενται στη διαδικτυακή τοποθεσία http://www.epocal.com, σε μορφή πίνακα, για κάθε αριθμό παρτίδας υγρού και κάθε διαμόρφωση αισθητήρα.
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolytes προορίζεται για επαγγελματική χρήση κατά την επαλήθευση της απόδοσης του οργάνου.

Σημειώστε ότι
- Οι τιμές στον πίνακα ισχύουν μόνο για τον εκχωρημένο αριθμό παρτίδας υγρού, την ισχύουσα διαμόρφωση αισθητήρα του συστήματος epoc Blood Analysis System και στο επίπεδο της θάλασσας.
- Η λανθασμένη δειγματοληψία και φύλαξη ή άλλος κακός χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσουν απόκλιση των μετρήσεων από τις τιμές-στόχους.
- Οι τιμές pO_2 του Eurotrol GAS-ISE Metabolites ποικίλλουν αντιστρεπτά με τις μεταβολές θερμοκρασίας. Για κάθε μεταβολή ενός °C σε θερμοκρασίες μεταξύ 18 °C και 26 °C, η τιμή pO_2 μεταβάλλεται κατά 1,5% στο χαμηλό επίπεδο, κατά 1,1% στο φυσιολογικό επίπεδο και κατά 0,5% στο υψηλό επίπεδο. Για να ληφθεί υψηλός βαθμός συσχέτισης με τις τιμές του πίνακα, οι αμπούλες θα πρέπει να εξισορροπηθούν (όσο το δυνατόν) πλησιέστερα στους 22 °C.
- Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, η θερμοκρασία δωματίου δεν έχει σημαντική επίδραση στις τιμές pH.
- Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι ευαίσθητο στους περισσότερους από τους παράγοντες που σχετίζονται με το όργανο και μπορούν να προκαλέσουν μη αναμενόμενες αναλυτικές αποκλίσεις.
- Τα υλικά ελέγχου Eurotrol GAS-ISE Metabolites δεν περιέχουν πρωτεΐνες και, συνεπώς, ενδέχεται να μην ανιχνεύουν δυσλειτουργίες που σχετίζονται σε αυτά τα συστατικά.
- Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι πολύ ευαίσθητο σε μόλυνση από τον ατμοσφαιρικό αέρα. Κατά τη δειγματοληψία του υγρού εντός 30 δευτερολέπτων, το σφάλμα είναι μικρότερο από 2% σε όλο το εύρος τιμών για όλα τα επίπεδα*. Η επίδραση του ατμοσφαιρικού αέρα στο pH είναι αμελητέα.
**Οι αριθμοί βασίζονται σε εξέταση με ανοικτή αμπούλα.*

Αυτό το προϊόν παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις προδιαγραφές Eurotrol.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Eurotrol B.V.
Ολλανδία, Αρ. τηλεφώνου: +31 318 695 777, Αρ. φαξ: +31 318 695 770
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Ολλανδία

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

Προσοχή, διέτε τις οδηγίες χρήσης	Κωδικός παρτίδας
Ημερομηνία λήξης	Περιορισμός θερμοκρασίας
In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κωδικός προϊόντος
Κατασκευαστής	Σήμανση CE

INP 179.002-GR-R02-20120530

KR Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

용도
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 검사된 혈액 가스, 전해질 및 대사 기준 물질로, epoc® Blood Analysis System 의 정밀도와 정확도를 시험하는 데 사용됩니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 다음 분석물을 시험하도록 설계되었습니다. pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, 포도당, 유산염, 크레아티닌 및 tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 또한 교정, 작동 온도 및 기타 성능 특성을 확인하기 위한 용도로도 개발되었습니다.

IVD 의료기기
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 체외 진단용 의료기기에 대한 유럽 IVD 지침 98/79/EC를 준수하며 CE 마크를 부착하고 있습니다.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 다음의 미국연방규정집(CFR)을 준수합니다. 42 CFR 파트 72 및 21 CFR 파트 606, 640, 820.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 체외 진단용으로만 사용해야 합니다.

요약
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 5가지 수치로 사용할 수 있는 정도 관리 물질로, 각각의 농도가 알려져 있습니다.

시약
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 생리학적 관련 수치를 제공하며, 각 앰플에는 2.5mL의 용액이 들어 있습니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 컨트롤은 생리학적으로 완충된 매트릭스에 소금을 사용하여 준비됩니다. 질소와 균형이 잡힌 산소 및 이산화탄소의 미리 결정된 수치 그리고 각기 다른 소금 농도를 사용한 안압측정은 각 매개변수에 대해 5개의 다른 수치를 제공하여, 임상적으로 유의미한 산-염기 및 전해질 균형의 범위, 호흡기 기능, 신장 기능, 포도당 및 유산염 농도를 모의시험할 수 있게 합니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 컨트롤에는 전극 측정에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 방부제, 점도 조절기 또는 기타 첨가제가 함유되어 있지 않습니다.

보관 및 안정성
Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 2–8 °C의 온도에서 보관할 수 있습니다. 이 온도에서 개봉하지 않은 상태로 보관하면 앰플 및 외부 상자 겉면에 표시된 유효기간까지 안정적인 상태를 유지할 수 있습니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 실온에서는 1주간 안정적입니다(미개봉 앰플). 제품을 실온에 노출한 후에는 냉각시키지 마십시오! Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 앰플 개봉 후 30초간 안정적입니다.

절차
1. 상자 및 트레이에서 적절한 양을 꺼냅니다. 최소 1시간 동안 22 °C에 최대한 근접한 온도로 앰플의 평형을 맞춥니다.
2. 사용 직전에 최소 15초간 앰플을 세게 흔들어 용액과 가스의 평형을 다시 맞춥니다. 흔들 때는 엄지와 검지 손가락으로 앰플 장아야 합니다.
3. 앰플을 살살 돌려서 용액이 앰플의 바닥으로 되돌아가도록 합니다. 앰플을 개봉하기 전에 거품이 위로 떠오르도록 합니다.
4. 거즈, 티슈 또는 장갑으로 손가락을 보호합니다.
5. **채색된 점이 위를 향하게 하여 앰플을 잡습니다. 채색된 점의 반대 방향으로 앰플의 목부분을 툭 잘라냅니다. 자세한 내용은 OPC 설명 부분을 참조하십시오.**
6. epoc Blood Analysis System 사용 설명서의 설명에 따라 30초 내에 샘플링 절차를 수행합니다.
7. 권장되는 사용 빈도에 대해서는 현지 지침을 참조하십시오.

주의사항
1. 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 이 제품을 일반 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다. 적절한 폐기 방법에 대해서는 현지 환경부에 문의하십시오.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 를 교정기로 사용해서는 안 됩니다.

예상 결과
값은 BGEM 시험 카드를 사용해 epoc Blood Analysis System 에서 수행된 측정을 통해 획득됩니다. 할당된 값은 http://www.epocal.com 에서 입수할 수 있으며, 각 유체의 로트 번호와 센서 구성이 표로 작성되어 있습니다.
Eurotrol GAS-ISE Metabolytes 는 계기 성능 확인에 전문적으로 사용하도록 고안되었습니다.

참고사항
- 표의 값들은 할당된 유체 로트 번호, 적용가능한 epoc Blood Analysis System 센서 구성 및 해수면에만 적용할 수 있습니다.
- 부정확한 샘플링, 보관 또는 기타 취급상의 잘못은 판독값이 목표 값에서 벗어나게 하는 요인이 될 수 있습니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites 의 pO2 값은 온도 변화와 반대로 변합니다. 18 °C ~ 26 °C의 온도가 1 °C 변할 때마다, pO2 는 낮은 수치에서 1.5%, 정상 수치에서 1.1%, 높은 수치에서 0.5% 변합니다. 표의 값과 높은 정도의 상관관계를 얻으려면 22 °C에 최대한 근접한 온도로 앰플의 평형을 맞춥니다.
- 앰플이 개봉되고 나면 실온은 pH 값에 큰 영향을 미치지 않습니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 예상치 못한 분석 편차를 일으킬 수 있는 대부분의 계기 관련 요인에 민감합니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites 컨트롤은 단백질을 함유하고 있지 않기 때문에 이러한 성분에 민감한 고장을 감지해내지 못할 수도 있습니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 실내 공기 오염에 매우 민감합니다. 30초 내에 유체를 샘플링할 때 모든 수치에서 전 범위에 걸친 오차는 2% 미만입니다.* 실내 공기가 pH에 미치는 영향은 무시할 수 있는 수준입니다.
**변조는 개봉된 앰플 시험을 기준으로 합니다.*

이 제품은 Eurotrol 사양에 따라 제조되었습니다.

자세한 사항은 아래 연락처로 문의하십시오.
Eurotrol B.V., 네덜란드, 전화번호 +31 318 695 777, 팩스번호 +31 318 695 770,
이메일 office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, 네덜란드

사용된 기호

주의, 사용 설명을 참조	배치 코드
사용 기한	한계 온도
체외 진단용 의료기기	참조 번호
제조사	CE 마크

INP 179.002-KR-R03-20150610

ET Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Kasutusotstarve
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on veregaaside, elektrolüütide ja metaboliitide analüüsimise viitematerjal vereanalüüsisüsteemi epoc® Blood Analysis System täpsuse kontrollimiseks. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud järgmiste analüütide katsetamiseks: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Mg++, Cl-, glükoos, laktaat, uurea, kreatiniin ja tCO2.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud ka kalibratsiooni, töötemperatuuri ja muude talitlusnäitajate kontrolliks.

IVD meditsiiniseade
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 vastab IVD meditsiiniseadmete direktiivile 98/79/EÜ ja sellel on CE-märgis.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud vaid in vitro diagnostilisteks kasutuseks.

Kokkuvõte
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on veregaaside, elektrolüütide ja metaboliitide analüüsimise viitematerjal vereanalüüsisüsteemi epoc® Blood Analysis System täpsuse kontrollimiseks. Iga ampull sisaldab 2,5 ml lahust.

Reaktiivid
Kontrollid Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on valmistatud sooladest füsioloogilises puhversüsteemis. Lämmastiku ja eri soolakontsentratsioonidega tasakaalustatud eelmääratletud hapniku ning süsihappegaasi tasemetega tonomeetria tagab igale parameetrile eri taseme, simuleerides happe-aluse ja elektrolüütide tasakaalu, hingamistalitsiooni, neerufunktsiooni ning glükoosi ja laktaadi kontsentratsiooni kliinilised olulisi vahemikke. Kontrollid Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 ei sisalda säilitusaineid, viskoossuse reguleatoreid ega muid lisaaineid, mis elektroodide mõõtmist häirida võiksid.

Ladustamine ja stabiilsus
Toodet Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 võib ladustada temperatuuril 2–8 °C. Sellel temperatuuril avatuna ja ladustamisel on toote stabiilsus garanteeritud kuni ampullidel ja välispakendil märgitud aegumiskuupäevani. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on toatemperatuuril (avamata ampullides) stabiilne 1 nädala. Pärast toatemperatuurini soojenemist ärge toodet enam külmutage! Pärast ampulli avamist on Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 stabiilne 30 sekundit.

Protseduurid
1. Võtke karbist ja aluselt sobiv kogus ampulle. Laske ampull(id)el vähemalt 1 tunni jooksul tasakaalustada temperatuurile 22 °C võimalikult lähedale.
2. Vahetult enne kasutamist raputage ampulli jõuliselt vähemalt viisteist sekundit, et gaasid lahuses taas tasakaalustada. Raputamisel tuleb ampulli hoida pöidla ja nimetissõrme vahel.
3. Keerutage ampulli ettevaatlikult, et lahus ampulli põhja tagasi viia. Enne ampulli avamist laske mullidel üles tõusta.
4. Kaitske sõrmi marlilapi, paberräti või kinnaste abil.
5. **Hoidke ampulli nii, et värviline täpp jääb üles suunatuks. Murdke ära ampulli kael värvilise täpi vastaspoolelt. Üksikasju lugege OPC juhise brošüürist.**
6. Järgige 30 sekundi jooksul oma vereanalüüsisüsteemi epoc Blood Analysis System kasutusjuhendis kirjeldatud proovivõtuprotseduuri juhiseid.
7. Soovituslikku kasutussagedust lugege kohalikest suunistest.

Ettevaatusabinõud
1. Ainult in vitro diagnostiliseks kasutuseks.
2. Neid tooteid ei tohi kõrvaldada koos üld jäätmetega. Õige kõrvaldamise juhiseid küsige kohalikult keskkonnaametilt.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 pole mõeldud kasutamiseks kalibraatorina.

Eeldatavad tulemused
Väärtused saadakse vereanalüüsisüsteemiga epoc Blood Analysis System BGEM-katsekaartide abil mõõtmisel. Määratud väärtused on saadaval veebisaidil http://www.epocal.com, kus on kõigi vedelikupartii numbrite ja anduri konfiguratsioonide tabel. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud professionaalseks kasutuseks instrumendi talitluse kontrolliliniseel.

Pange tähele
- Tabelis toodud väärtused rakenduvad ainult määratud vedelikupartii numbrile, rakenduvale vereanalüüsisüsteemi epoc Blood Analysis System anduri konfiguratsioonile ja merepinna tasemel.
- Väära proovivõtu, ladustamise või muu väärkasutuse tagajärjel võivad lugemid sihtväärtustest erineda.
- Toote Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 pO2 väärtused muutuvad temperatuurimuutuste pöördvõrdeliselt. Temperatuuri iga 1 °C muutus vahemikus 18–26 °C põhjustab pO2 muutuse madalal tasemel 1,5%, tavapärasel tasemel 1,1% ja kõrgel tasemel 0,5%. Tabelis toodud väärtustega kõrge korrelatsiooni astme saavutamiseks tuleb ampullid tasakaalustada temperatuurile 22 °C võimalikult lähedale.
- Pärast ampulli avamist ei mõjuta toatemperatuur pH väärtusi olulisel määral.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on tundlik enamikule instrumendiga seotud teguritele, mis ootamatuid analüütilisi kõrvalekaldeid tekitada võivad.
- Kontrollid Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 ei sisalda valku ega pruugi seega tuvastada neile komponentidele tundlikke rikkeid.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on toaõhu saastumisele väga tundlik. Kui vedelikust võetakse proov 30 sekundi jooksul, jääb viga kõigil tasemetel alla 2%*. Toaõhu mõju pH-le on mittearvestatav.
** Arvud põhinevad avatud ampullide katsetamisel.*

See toode on valmistatud Eurotrol spetsifikatsioonide järgi.

Lisateabe saamiseks võtke ühendust.
Eurotrol B.V., Holland, Tel +31 318 695 777, Faks +31 318 695 770, E-post office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland

Kasutatud sümbolid